PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMACARE

3-en-1 Combo Electroterapia

Manual de utilizare

GIMA 28405

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
202, 2/F, Building 27, Dafa Industrial Park, Longxi Communi-ty, Longgang Street, Longgang District, Shenzhen, China.
MADE IN CHINA

REF **R-C4A**

MD IP22 CE 2460

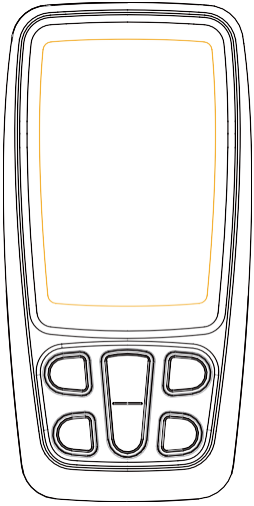
EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M28405-ES-Rev.1-12.24

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA
Dispositivo de electroterapia Combo
Modelo: R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
Este manual es válido para el estimulador R-C4A

Asegúrese de leer este manual de instrucciones antes de utilizarlo y guárdelo en un lugar seguro.
Este manual de instrucciones ha sido publicado por Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Ltd. Shenzhen Roundwhale Technology Co., no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. No obstante, las modificaciones se publicarán en una nueva edición de este manual.

Todos los derechos reservados.
Versión R - C4A V1.1 © 2024, impresa el 9 de diciembre de 2024.

Declaración de conformidad:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. declara el dispositivo es conforme a las siguientes normas:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

ÍNDICE

1. PREFACIO 4
2. NFORMACIÓN DE SEGURIDAD 6
3. APRENDA A USAR SU DISPOSITIVO 13
4. ESPECIFICACIÓN 16
5. INSTRUCCIONES DE USO 19
6. INSTRUCCIONES DE USO 25
7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 34
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 36
9. ALMACENAMIENTO 37
10. ELIMINACIÓN 38
11. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) .. 38
12. SÍMBOLOS NORMALIZADOS 44
13. GARANTÍA 45

1. PREFACIO

Introducción

El dispositivo R-C4A es un estimulador TENS, EMS y MASAJE de doble canal de salida. Antes de utilizarlo, lea atentamente todas las instrucciones de este manual de uso y guárdelo para su futuro empleo.
El estimulador COMBO pertenece al grupo de sistemas de estimulación eléctrica. Tiene tres funciones básicas: TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea), EMS (estimulación muscular electrónica) y MASAJE.
Función del estimulador COMBO: El aparato dispone de 60 programas (30 programas TENS, 27 programas EMS y 3 programas MASAJE) y aplica corrientes eléctricas en el rango de baja frecuencia para la terapia. Cada programa controla los impulsos eléctricos generados, su intensidad, la frecuencia y la anchura del pulso.
Basándose en la simulación de los impulsos naturales del cuerpo, el mecanismo del equipo de estimulación eléctrica crea impulsos eléctricos que se transmiten de forma transcutánea a los nervios o a las fibras musculares a través del electrodo. La intensidad del canal dual puede ajustarse de forma independiente y aplicarse individualmente a una parte del cuerpo. Este aparato de doble canal puede utilizarse con cuatro piezas de electrodos, que permiten estimular varios grupos de músculos a la vez con una amplia selección de programas estándar. El impulso eléctrico se transmite en primer lugar al tejido, provocando la transmisión de la estimulación en los nervios así como en los tejidos musculares de las partes del cuerpo.

1.2 Antecedentes médicos

1.2.1 SOBRE EL DOLOR

El dolor es una señal importante en el sistema de alerta del cuerpo humano. Nos recuerda que algo va mal; sin él, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas y causar daños o lesiones en partes vitales de nuestro cuerpo.

Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un traumatismo o un mal funcionamiento del cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño.
Además de la función de diagnóstico, el dolor persistente de larga duración es inútil.
El dolor no se produce hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro, donde se descodifica, analiza y causa una reacción, desde la zona lesionada a lo largo de los pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Allí el mensaje se transmite a diferentes nervios que suben por la médula espinal hasta el cerebro. Entonces el mensaje de dolor se interpreta, se remite y se siente el dolor.

1.2.2 ¿QUÉ ES LA TENS?

La TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) es eficaz para aliviar el dolor. Se utiliza a diario y está clínicamente probado por fisioterapeutas, cuidadores y deportistas de élite de todo el mundo. Las corrientes TENS de alta frecuencia activan los mecanismos inhibidores del dolor del sistema nervioso. Los impulsos eléctricos de los electrodos, colocados en la piel sobre la zona del dolor o cerca de ella,
estimulan los nervios para que bloqueen las señales de dolor al cerebro, de forma que no se perciba el dolor. Las corrientes TENS de baja frecuencia facilitan la liberación de endorfinas, los analgésicos naturales del cuerpo.

1.2.3 ¿QUÉ ES LA EMS?

La estimulación eléctrica muscular es un método internacionalmente reconocido y probado para tratar las lesiones musculares. Funciona enviando impulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento para que este se ejercite de forma pasiva. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, inventada por John Faraday en 1831. A través del patrón de onda cuadrada es capaz de trabajar directamente sobre las neuronas motoras del músculo. El sistema EMS tiene una baja frecuencia y esto,

junto con el patrón de onda cuadrada, permite trabajar directamente sobre las grupos musculares.

1.2.4 ¿QUÉ ES EL MASAJE?

La función de masaje no es una función médica. El programa de estimulación de masaje proporciona una vibración muscular relajante para aflojar los músculos tensos.

2. NFORMACIÓN DE SEGURIDAD

2.1 Objetivo previsto

utiliza para el alivio temporal del dolor asociado a los músculos doloridos del cuello, los hombros, la espalda, las articulaciones, las caderas, las manos, el abdomen, el pie, las extremidades superiores (brazos) y las extremidades inferiores (piernas) debido a la tensión del ejercicio o las actividades normales del trabajo doméstico.
También está destinado al alivio sintomático y al tratamiento del dolor crónico e intratable y al alivio del dolor asociado a la artritis.

Modo EMS

1. Relajación de los espasmos musculares
2. Prevención o retraso de la atrofia por desuso
3. Aumento de la circulación sanguínea local
4. Reeducación muscular
5. Estimulación inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa
6. Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento

El dispositivo se puede utilizar en el hogar o en el hospital, el paciente debe ser mayor de 18 años.

2.2 Precauciones de seguridad y advertencias importantes

Es importante que lea todas las advertencias e indicaciones de precaución que aparecen en este manual, ya que están incluidas para su seguridad, para prevenir el riesgo de lesiones y para evitar situaciones que puedan dañar el dispositivo.

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

2.2.1 ⚠ Contraindicaciones

1) No use este dispositivo si tiene marcapasos, desfibriladores implantables u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantables. Este uso puede causar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o muerte.

2) El dispositivo no debe utilizarse cuando haya lesiones cancerosas u otras lesiones en el área de tratamiento.
3) La estimulación no debe aplicarse a heridas abiertas o erupciones cutáneas, ni a áreas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (como flebitis, tromboflebitis, várices, oclusión arteriosclerótica, etc.).
4) Se debe evitar la aplicación de corriente eléctrica a la zona del seno carótida (cuello anterior) o la colocación de electrodos a través del cerebro (a través de la cabeza).

5) Pacientes con fobia - el uso de estimulación eléctrica requiere la cooperación del paciente, por lo que el procedimiento no debe probarse en pacientes con trastornos de comunicación o discapacidad mental.
6) Pacientes con problemas cerebrovasculares - los pacientes con antecedentes de aneurismas, accidentes cerebrovasculares e isquemia transitoria no deben recibir tratamiento con estimulación eléctrica,

ya que la estimulación eléctrica estimula el flujo sanguíneo periférico y, en este caso, puede ser mortal.

7) Pacientes con epilepsi - el "pulso" de estimulación eléctrica puede desencadenar convulsiones.
8) Casos de dolor agudo / dolor de causa desconocida - el uso de Tens en casos no confirmados puede dificultar el diagnóstico.
9) No se debe usar durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo.

2.2.2 ⚠ ADVERTENCIA

1) Si ha recibido tratamiento médico o físico para su dolor, consulte con su médico antes de usarlo.
2) Si el dolor no se atenúa mientras utiliza el dispositivo o incluso aumenta, interrumpa el uso y consulte con su médico.
3) No aplique la estimulación sobre el cuello, porque esto puede causarle espasmos musculares severos que pueden alterar del ritmo cardíaco o la tensión sanguínea.
4) No aplique la estimulación sobre el pecho, porque la introducción de la corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo de cardíaco, con consecuencias letales.
5) No aplique la estimulación sobre lesiones cancerosas o cerca de ellas.
6) No aplique la estimulación en presencia de equipos electrónicos de monitorización (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), ya que es posible que no funcionen correctamente cuando se utiliza el dispositivo de estimulación eléctrica.
7) No aplique la estimulación cuando esté en la bañera o en la ducha.
8) No aplique la estimulación mientras duerme.
9) No aplique la estimulación mientras conduce, maneja maquinaria o durante cualquier actividad en que la estimulación eléctrica pueda suponer un riesgo de

lesión.

10) Aplique la estimulación sólo sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
11) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica. El dispositivo de estimulación eléctrica no puede sustituir a los medicamentos.
12) La estimulación no debe llevarse a cabo mientras el usuario esté conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede pueden producirse quemaduras en la piel bajo los electrodos, así como problemas con el estimulador.
13) No utilice el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que esto puede afectar a la potencia de salida del estimulador.
14) No lo utilice nunca cerca de la zona cardíaca. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en la parte delantera del tórax (marcada por las costillas y el esternón), pero sobre todo debe evitarse en los dos grandes músculos pectorales. Ahí puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar una parada cardíaca.

15) No lo utilice nunca en la zona de los ojos, la cabeza y la cara.
16) No lo utilice nunca cerca de los genitales.
17) No lo utilice nunca en las zonas de la piel que carecen de sensibilidad normal

18) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento. Si los electrodos están en contacto entre sí, podría producirse una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
19) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
20) Consulte a su médico en caso de duda.
21) Interrumpa su uso y no aumente el nivel de intensidad si siente molestias durante su utilización.

2.2.3 ⚠ Precauciones

1) La TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluido el dolor de cabeza.
2) La TENS no es un sustituto de los analgésicos ni de otras terapias de tratamiento del dolor.
3) La TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo de protección.
4) La eficacia depende en gran medida de la selección del paciente por parte de un profesional cualificado en el tratamiento de pacientes con dolor.
5) Dado que se desconocen los efectos de la estimulación en el cerebro, la estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza y los electrodos no deben colocarse en lados opuestos de esta.
6) No se ha establecido si la estimulación eléctrica es segura durante el embarazo.
7) Puede experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (gel de sílice).
8) Si se sospecha o se ha diagnosticado una enfermedad cardíaca o epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
9) Sea precavido si tiene tendencia a sufrir hemorragias internas, por ejemplo, tras una lesión o fractura.
10) Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo después de una intervención quirúrgica reciente, ya que la estimulación puede interrumpir el proceso de curación.
11) Sea precavido si pretende aplicar la estimulación durante la menstruación o en el útero de una embarazada.
12) Solo puede ser usado por un único paciente.
13) El estimulador no debe ser utilizado por pacientes reacios al tratamiento y emocionalmente perturbados, incluidos los que padecen demencia o tienen un bajo coeficiente intelectual.

14) Las instrucciones de uso están enumeradas y deben seguirse, ya que el uso inadecuado puede ser peligroso.
15) Pueden producirse raros casos de irritación de la piel en el lugar donde se ponen los electrodos tras una aplicación prolongada.
16) No utilice este dispositivo en presencia de otros equipos que transmitan impulsos eléctricos al cuerpo.
17) No utilice objetos afilados, como un lápiz o la punta de un bolígrafo, para accionar los botones del panel de control.
18) Compruebe las conexiones de los electrodos antes de cada uso.
19) Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los electrodos recomendados por el fabricante.
20) Cuando la salida del dispositivo supera los 10 Ma o 10 v, la intensidad del canal se debilita.
21) Los usuarios deben consultar a un profesional sanitario antes de usar el dispositivo
22) El usuario informará al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que reside el usuario y / o el paciente de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

2.2.4 Reacciones adversas

1) Puede aparecer irritación cutánea o quemaduras debajo de los electrodos.
2) Pueden aparecer reacciones cutáneas por alergia a cintas o geles.
3) En muy pocos casos, los usuarios que usan EMS por primera vez pueden sentirse mareados o débiles. Le recomendamos que use el producto cuando esté sentado hasta que se acostumbre a esta sensación.
4) Si durante el tratamiento se presentan síntomas de taquicardia y extrasístoles (latidos cardíacos acelerados o estímulos adicionales), detenga el tratamiento y busque tratamiento médico de inmediato.

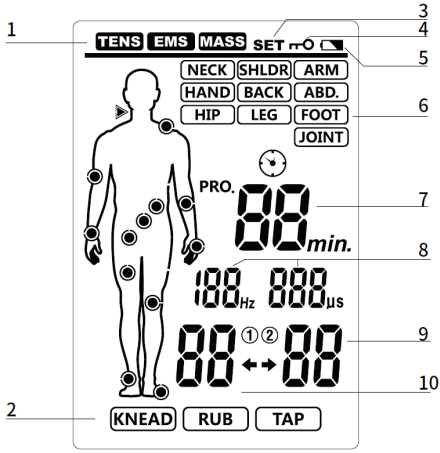
5) Si la estimulación le incomoda, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel agradabel y, si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.

3. APRENDA A USAR SU DISPOSITIVO

3.1 El embalaje incluye

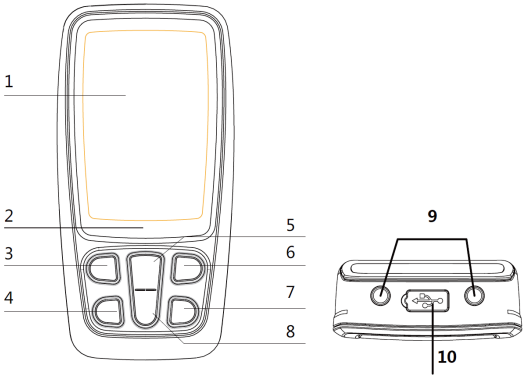
N.º	Descripción	CANTIDAD
1	El estimulador Colombo	1pc
2	Almohadilla electrodo (50 mm×50 mm)	4pcs
3	Cables del electrodo	2pcs
4	Cable USB	1pc
5	Manual del usuario	1pc

3.2 Pantalla LCD



N.º	Descripción de la función	N.º	Descripción de la función
1	Modo de tratamiento	6	Parte del cuerpo objeto de tratamiento
2	Tipo de masaje	7	N.º de programa o tiempo de tratamiento
3	Símbolo SET.	8	Frecuencia y anchura del pulso
4	Símbolo de bloqueo de teclas	9	Intensidad para Canal B
5	Símbolo batería baja	10	Intensidad para Canal A

3.3 Ilustración del dispositivo



N.º	Descripción
1	Pantalla LCD
2	Indicador de carga: Cuando el dispositivo se está cargando, la luz indicadora será amarilla. Cuando la carga se haya completado, la luz indicadora será verde.
3	Botón [ON/OFF/M]: En el modo de ahorro de energía, pulse el botón [ON/OFF/M] para encender el dispositivo; En el modo de espera, pulse el botón [ON/OFF/M] para seleccionar el modo de tratamiento; mantenga pulsado el botón [ON/OFF/M] para apagar el aparato; En el modo de tratamiento, pulse el botón [ON/OFF/M] para detener el tratamiento.
4	Botón [P]: En el modo de espera, pulse el botón [P] para seleccionar el programa de tratamiento. En el modo de espera, mantenga pulsado el botón para entrar en el estado de ajuste del tiempo de tratamiento. En el modo de ajuste, pulse el botón [P] para seleccionar la frecuencia de pulso, el ancho de pulso o el tiempo de tratamiento

5	Botón [+]: En el modo de espera o de tratamiento, pulse el botón [+] para aumentar la intensidad de CH1 y CH2, CH1 o CH2; En el modo de ajuste, pulse el botón [+] para aumentar los datos correspondientes a la frecuencia de pulso, el ancho de pulso y el tiempo de tratamiento.
6	Botón [B]: En el modo de espera, pulse el botón [B] para seleccionar la parte del cuerpo que se va a tratar. En el modo de tratamiento, mantenga pulsado el botón [B] para activar/desactivar la función de bloqueo.
7	Botón [CH]: En el modo de espera o en el modo de tratamiento, pulse el botón [CH] para seleccionar el canal de tratamiento.
8	Botón [-]: En el modo de tratamiento, pulse el botón [-] para disminuir la intensidad de CH1 y CH2 , CH1 o CH2. En el estado de ajuste del tiempo de tratamiento, pulse el botón [-] para disminuir el tiempo de tratamiento.
9	Toma de salida
10	Toma USB

4. ESPECIFICACIÓN

4.1 Información técnica

Nombre del aparato	Aparato de electroterapia Combo
Modelo/tipo	R-C4A
Fuentes de alimentación	Batería de iones de litio de 3,7 V
Fuente de alimentación	Entrada: 100-240V AC, 50/60Hz,0.2A; Salida: 5V DC, 300mA
Canal de salida	Doble canal
Forma de onda	Pulso de onda cuadrada bifásica
Corriente de salida	Máx. 120mA (a 500 ohmios de carga)
Intensidad de salida	0 a 40 niveles, ajustable

Modo de tratamiento:	Modo TENS, EMS y MASAJE
Condiciones de funcionamiento	5 °C a 40 °C con una humedad relativa del 15% al 93%, presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condición de almacenamiento	-10 °C a 55 °C con una humedad relativa del 10% al 95%, presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones	109*54.5*23 mm (L x W x T)
Peso	Casi 82 g
Desconexión automática	1 minuto
Clasificación	Parte aplicada de tipo BF, equipo de alimentación interna, IP22
Función de detección de electrodos	El nivel de corriente eléctrica se restablecerá a 0 mA, cuando el nivel de amplitud sea 1 o mayor y se detecte un circuito abierto en cualquiera de los canales.
Tamaño de la almohadilla de electrodos	50x50mm, cuadrado
Precisión de salida	Se permite un error de ±20% para todos los parámetros de salida

Modo TENS

Número de programas	30 programas (tratamiento de 10 partes del cuerpo)
P.W. (ancho de pulso)	55-300μs
P.R. (Frecuencia)	2-120Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	5-90 minutos (ajustable)

Modo EMS

Número de programas	27 programas (tratamiento de 9 partes del cuerpo)
P.W. (Ancho de pulso)	100-300μs
P.R. (Frecuencia)	4-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	5-90 minutos (ajustable)

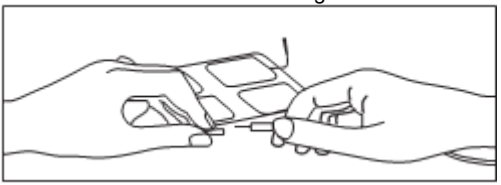
Modo MASAJE

Número de programas	3 programas
P.W. (Ancho de pulso)	100-250μs
P.R. (Frecuencia de pulso)	25-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	30 minutos

5. INSTRUCCIONES DE USO

5.1 Conecte las almohadillas de los electrodos a los cables de los electrodos

Inserte el conector de los cables de los electrodos en el conector de estos.
Asegúrese de que están bien conectados para garantizar un buen funcionamiento. Consulte la imagen.



⚠ **Precaución**
Utilice siempre almohadillas de electrodos que cumplan los requisitos de las normas IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 y IEC/ EN60601-1-2, así como la normativa CE y FDA 510(K).

5.2 Conecte las almohadillas de los electrodos a los cables de los electrodos

Antes de proceder a efectuar este paso, asegúrese de que el dispositivo está completamente apagado. Sujete la parte aislada del conector de los cables de los electrodos e inserte el enchufe en el receptáculo de la parte superior del dispositivo principal.
Asegúrese de que los cables de los electrodos están correctamente insertados. El dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por el canal A y el canal B en la parte superior de la unidad. Puede elegir utilizar un canal con un par de cables de electrodos o ambos canales con dos pares de cables de electrodos.
El uso de los dos canales ofrece al usuario la ventaja de estimular dos zonas diferentes al mismo tiempo.

⚠ **Precaución**
No introduzca el enchufe de los cables de los electrodos en ninguna toma de corriente.

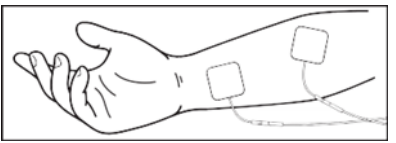
5.3 Electrodos

5.3.1 Opciones de electrodos

Los electrodos deben sustituirse rutinariamente cuando empiecen a perder su adherencia. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de su electrodo, pida nuevos electrodos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben pedirse por consejo de su médico o del fabricante del dispositivo para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación indicados en el embalaje de los electrodos cuando utilice los nuevos electrodos de repuesto para mantener una estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

5.3.2 Colocación de los electrodos en la piel

Coloque el electrodo en la parte del cuerpo que necesita tratamiento, de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario. Por favor, limpie la piel antes de usar el dispositivo y asegúrese de que la piel y el electrodo se conectan bien.



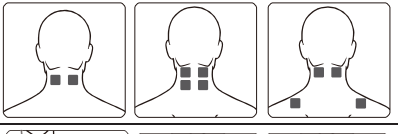
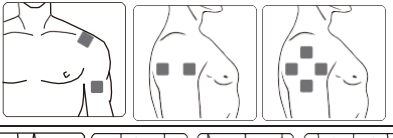
⚠ **Precaución**
1. Retire siempre los electrodos de la piel tirando de ellos con cuidado para evitar lesiones en caso de pieles muy sensibles.
2. Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y desengrasar la piel y luego secarla.

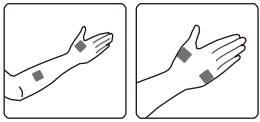
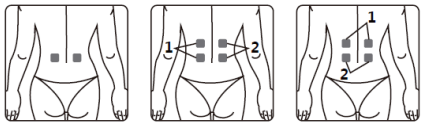
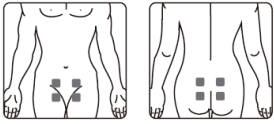
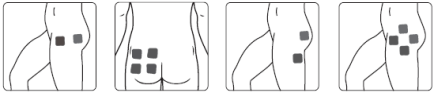
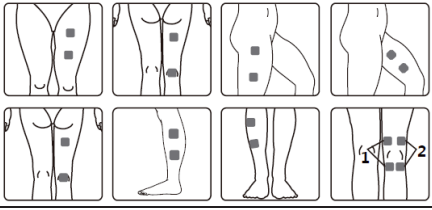
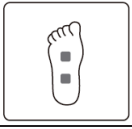
3. No encienda el aparato cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados en el cuerpo.
4 Cuando quiera retirar o mover los electrodos, apague primero el aparato o el canal correspondiente para evitar irritaciones indeseadas.
5. Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos cuadrados autoadhesivos de 1,97" x 1,97" en la zona de tratamiento.
6. No retire nunca los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el aparato esté encendido.

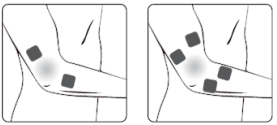
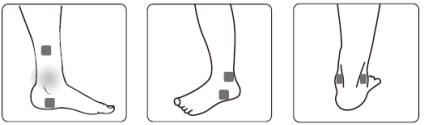
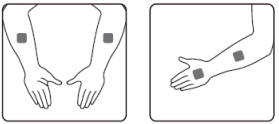
5.3.3 Colocación del electrodo

El R-C4A es un tipo de estimulador de venta libre, adecuado para el uso doméstico. Solo tiene que utilizarlo de acuerdo con el manual de uso; ponga el electrodo en la posición en la que sienta dolor. Realice el ejercicio, el tratamiento y el ajuste ajustándolos a sus sensaciones.

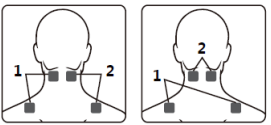
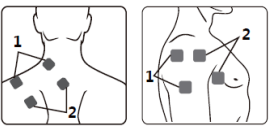
Posición de colocación del electrodo en los programas TENS

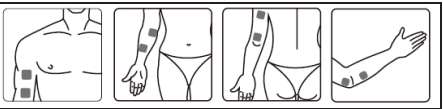
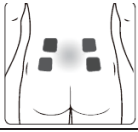
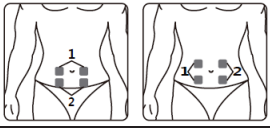
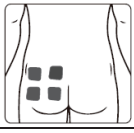
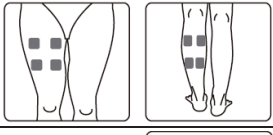
Cuello	
Hombro	
Brazo	

Mano	
Espalda	
Abdómen	
Cadera	
Pierna	
Pies	

Articulación (rodilla)	
Articulación (codo)	
Articulación (tobillo)	
Articulación (muñeca)	

Posición de colocación del electrodo en los programas EMS

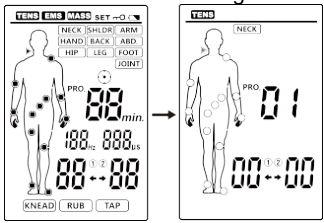
Cuello	
Hombro	

Brazo	
Mano	
Espalda	
Abdómen	
Cadera	
Pierna	
Pies	

6. INSTRUCCIONES DE USO

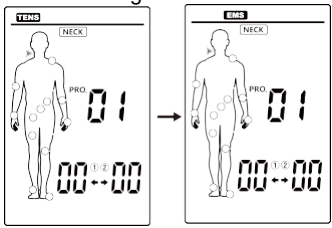
6.1 Encendido

Pulse el botón [ON/OFF/M] para encender el dispositivo, la pantalla LCD se iluminará. A continuación, entre en el modo de espera como se muestra en la imagen de abajo.



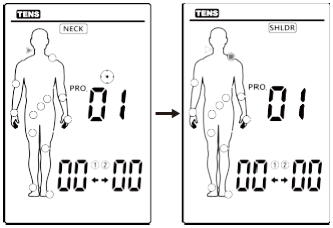
6.2 Selección del modo de tratamiento

Pulse el botón [ON/OFF/M] para seleccionar el modo de tratamiento (TENS - MASS - EMS) que va a utilizar. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



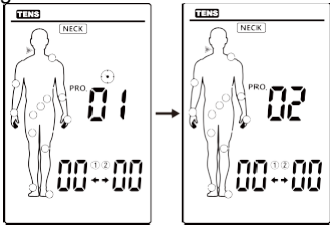
6.3 Selección de la parte del cuerpo que se va a tratar

En función de sus necesidades, pulse el botón [B] para seleccionar la parte del cuerpo a tratar. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



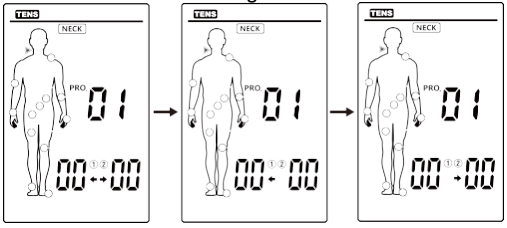
6.4 Selección del programa de tratamiento

En función de sus necesidades, pulse el botón [P] para seleccionar el programa de tratamiento. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



6.5 Selección del canal de tratamiento

Pulse el botón [CH] para seleccionar el canal de tratamiento. La pantalla LCD muestra lo siguiente:

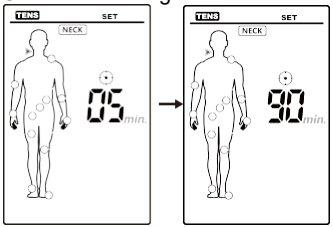


6.6 Ajuste del parámetro del programa

Mantenga pulsado el botón [P] para entrar en el modo de ajuste.

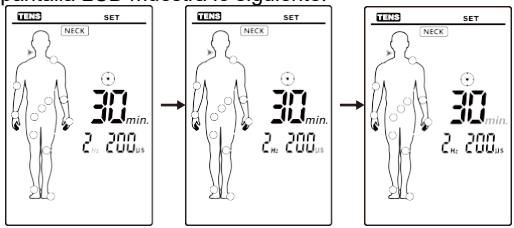
1) En el programa p1 y p2, pulse el botón [+]/[-] para ajustar el tiempo de tratamiento.

La pantalla LCD muestra lo siguiente:

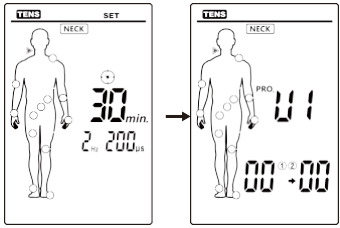


2). En el programa u1, pulse el botón [P] para ajustar la frecuencia del pulso -> la anchura del pulso -> y el tiempo de tratamiento mediante el ajuste del parámetro. Pulse el botón [+]/[-] para ajustar los datos correspondientes.

La pantalla LCD muestra lo siguiente:

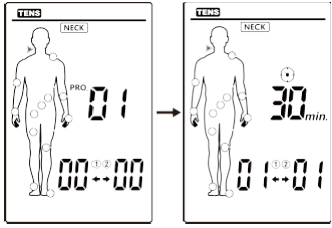


3). Pulse la tecla [ON/OFF/M] para volver al modo de espera.



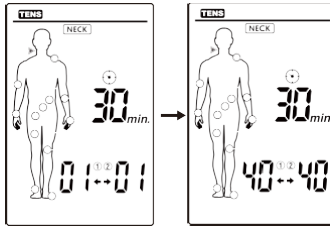
6.7 Inicio del tratamiento

Pulse el botón [+] para aumentar la intensidad del canal de tratamiento seleccionado. La pantalla LCD muestra lo siguiente:

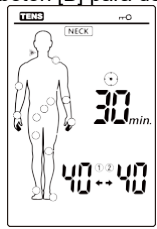


6.8 Ajuste de la intensidad de salida

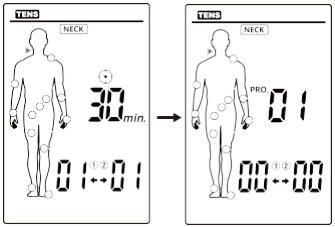
Pulse el botón [+] para aumentar la intensidad de salida. Después de cada pulsación, la intensidad de salida aumentará a un nivel superior. El aparato tiene un total de 40 niveles de intensidad de salida. Por favor, ajuste la intensidad a la condición en que se sienta cómodo. El nivel de intensidad de salida aparecerá en la pantalla LCD:



En el estado de tratamiento, mantenga pulsado el botón [B] para activar la función de bloqueo. El indicador '⊓O' aparecerá en la pantalla LCD. Esta es una función de seguridad para evitar cambios accidentales en los ajustes y el aumento accidental del nivel de intensidad de salida. Mantenga pulsado el botón [B] para desbloquearlo.



Si la siente demasiado fuerte, puede pulsar el botón [-] para disminuir la intensidad a un nivel más bajo cada vez. Cuando la intensidad de salida de los dos canales disminuya a cero, el estimulador volverá al modo de espera. La pantalla LCD muestra lo siguiente:

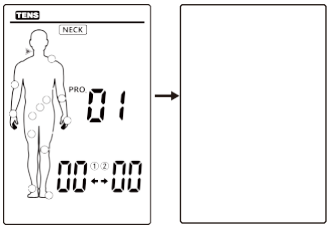


Precaución:

Si siente o se siente incómodo, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel más cómodo y consulte con su médico si los problemas insisten.

6.9 Interrupción del tratamiento y apagado del aparato

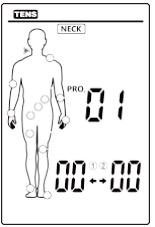
Pulse el botón [ON/OFF/M] para detener el tratamiento durante el modo de tratamiento. Vuelva a pulsar el botón [ON/OFF/M] para apagar el estimulador, y la pantalla LCD quedará en blanco.



6.10 Detección de la carga

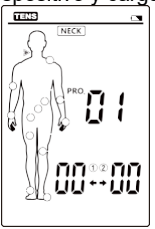
El dispositivo detectará automáticamente la carga si la intensidad es superior al nivel 5. Si no ha detectado la carga o el electrodo no entra en contacto con la piel lo suficientemente bien, la intensidad volverá automáticamente al nivel 0 y el símbolo ' ① ' o ' ② ' parpadeará. Y el

estimulador vuelve al modo de espera.



6.11 Detección de batería baja

Cuando la batería esté baja, el icono parpadeará para indicarlo; detenga el dispositivo y cargue la batería.



Carga de la batería:

Proceda de la siguiente manera para recargar la batería:

- Este dispositivo no puede utilizarse mientras se está cargando.
- Asegúrese de que el dispositivo ya no está conectado al paciente (los cables de salida y los electrodos deben estar desconectados).
- Conecte el cable USB al puerto de carga del aparato.
- Conecte el cable USB al cargador.
- Cuando el dispositivo se está cargando, la luz indicadora será amarilla.

- Puede tardar hasta 2 horas en alcanzar una carga completa. Cuando la carga se haya completado, la luz indicadora será verde.

La vida útil de una batería recargable depende del número de ciclos de recarga/descarga a los que se somete y de cómo se realizan estos ciclos.
Las siguientes sugerencias le ayudarán a prolongar la vida útil de la batería:
- Siempre que el aparato no se utilice con frecuencia, cargue la batería una vez al mes.
- Para prolongar la vida útil de la batería, descárguela lo más posible.

6.12 Uso de los electrodos

1. El electrodo solo puede conectarse con el estimulador COMBO. Asegúrese de que el aparato está apagado cuando coloque o retire las almohadillas de los electrodos.
2. Si desea cambiar la posición del electrodo durante la aplicación, apague primero el aparato.
3. El uso del electrodo puede provocar irritaciones en la piel. Si experimenta tales irritaciones de la piel, por ejemplo, enrojecimiento, ampollas o picores, deje de utilizarlos. No utilice el estimulador COMBO de forma permanente en la misma parte del cuerpo, ya que también puede provocar irritaciones en la piel.
4. Las almohadillas de electrodos son privadas y están destinadas a ser utilizadas por una sola persona. Evite el uso de la almohadilla por diferentes personas.
5. El electrodo debe conectarse por completo a la superficie de la piel para evitar los puntos calientes, que pueden provocar quemaduras.
6. No utilice las almohadillas de electrodos más de unas 10 veces, ya que la conexión entre los electrodos y la piel se deteriora con el tiempo.
7. La fuerza adhesiva de los electrodos depende de las

propiedades de la piel, de las condiciones de almacenamiento y del número de aplicaciones. Si las almohadillas de los electrodos ya no se adhieren completamente a la superficie de la piel, sustitúyalas por otras nuevas. Vuelva a pegar los electrodos en la lámina protectora después de su uso y guárdelos en la bolsa de almacenamiento para evitar que se sequen. De este modo, se conserva la fuerza adhesiva durante más tiempo.

8. No use detergentes para limpiar la almohadilla de electrodos antes y después de su uso para no dañar la adherencia de la almohadilla de electrodos.
9. La almohadilla de electrodo siempre debe tocarse con una mano limpia. Si la almohadilla de electrodo se ensucia, se recomienda reemplazarla.

Precaución:

1) Antes de aplicar el electrodo, es recomendable que el usuario se lave y se desengrase la piel, y que luego se la seque.
2) No retire nunca el electrodo de la piel mientras el aparato esté encendido.
3) Utilice únicamente las almohadillas para electrodos proporcionadas por el fabricante. El uso de productos de otras empresas puede causar lesiones al usuario.

6.13 ¿Dónde se ponen los electrodos?

1. Cada persona reacciona de forma diferente a la estimulación nerviosa eléctrica. Así pues, la aplicación de los electrodos puede desviarse de lo establecido por la norma. Si la aplicación no es satisfactoria, póngase en contacto con su médico para saber qué técnicas de colocación son las más adecuadas para usted.
2. No utilice electrodos adhesivos de un tamaño inferior a los que le suministra el fabricante. De lo contrario, la densidad de corriente puede ser demasiado alta y causar lesiones.

3. El tamaño de las almohadillas adhesivas no puede modificarse, por ejemplo, recortando partes de las mismas.
4. Asegúrese de que la región que irradia el dolor está rodeada por los electrodos. En el caso de grupos musculares dolorosos, fije los electrodos de tal manera que también rodeen los músculos afectados.

Consejos de uso de TENS:

1) Si siente que la intensidad de salida es demasiado fuerte, puede pulsar el botón [-] para disminuirla;
2) Si no siente ningún dolor durante el tratamiento, le aconsejamos que utilice el aparato hasta que termine la sesión. Normalmente, el alivio del dolor se produce después de 5~10 minutos de tratamiento;
3) Solemos aconsejar 1~2 tratamientos al día y una semana como periodo de tratamiento;
4) Si no se consigue el alivio del dolor o el dolor empeora después de un período de tratamiento, consulte a su médico.

Consejos de uso de EMS:

1) Ponga los electrodos en la parte del cuerpo que se desea tratar, de acuerdo con la imagen de la sección 5.3.3;
2) 1~2 tratamientos al día, aproximadamente una semana como período de tratamiento;
3) Le aconsejamos que utilice el aparato durante una sesión por vez. Si siente molestias durante el tratamiento, puede pausar la sesión o disminuir la intensidad de la salida.

7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Cumpla con los siguientes requisitos de mantenimiento diario necesarios para asegurarse de que el dispositivo está

intacto y garantizar su rendimiento y seguridad a largo plazo.

7.1 Limpieza y cuidado del aparato

7.1.1 Saque los electrodos del estimulador y limpie el aparato con un paño suave y ligeramente húmedo. En caso de que la suciedad sea más intensa, también puede aplicar un detergente suave.

7.1.2 No exponga el estimulador COMBO a la humedad. No ponga tampoco el estimulador COMBO bajo un chorro de agua, ni lo sumerja en agua u otros líquidos.

7.1.3 El estimulador COMBO es sensible al calor y no debe exponerse a la luz solar directa. No lo ponga tampoco encima de superficies calientes.

7.1.4 Limpie cuidadosamente la superficie de las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo. ¡Asegúrese de que el aparato está apagado!

7.1.5 Por razones de higiene, cada usuario debe utilizar su juego de electrodos.

7.1.6 No utilice limpiadores químicos ni agentes abrasivos para la limpieza.

7.1.7 Asegúrese de que no entre agua en el aparato. Si esto ocurre, no utilice el aparato hasta que no esté completamente seco.

7.1.8 No limpie el aparato durante el tratamiento. Asegúrese de que el aparato esté apagado y la batería descargada antes de limpiarlo.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 El fabricante no dado su autorización a ninguna agencia de mantenimiento en el extranjero. Si su aparato tiene algún problema, póngase en contacto con el distribuidor. El fabricante no se hace responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

7.3.2 El usuario no debe intentar reparar el aparato ni ninguno de sus accesorios. Póngase en contacto con el distribuidor para su reparación.

7.3.3 La apertura del equipo por parte de organismos no autorizados no está permitida y pondrá fin a cualquier reclamación de garantía.

Todos los productos se inspeccionan durante la fabricación mediante una validación sistemática. El rendimiento es estable y no necesita llevar a cabo la calibración ni la validación.
Si su producto no puede alcanzar el rendimiento esperado y la función básica ha cambiado en el uso normal, por favor, póngase en contacto con el distribuidor.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que se produzca un mal funcionamiento durante el uso del aparato, compruebe si los parámetros están configurados adecuadamente para la terapia y ajuste el control correctamente. Consulte esta tabla:

Fallo	Causas frecuentes	Solución
No hay display	La batería está agotada	Carga a tiempo
No hay sensación de estimulación o es débil	1. El electrodo no se adhiere bien a la piel. 2. Si la conexión entre el electrodo se conecta bien al estimulador. 3. La batería se ha agotado. 4. La piel está demasiado seca.	1. Compruebe y vuelva a pegarlo en la piel. 2. Compruebe la conexión. 3. Cargue. 4. Limpie el electrodo y la piel con un paño de algodón húmedo.
Parada automática en el tratamiento	1. El electrodo pierde la conexión con la piel. 2. Si la batería está agota.	1. Compruebe y coloque el electrodo correctamente en la piel. 2. Cargue

Se produce un sarpullido o cosquilleo en la piel durante el tratamiento	1. El tratamiento dura demasiado. 2. El electrodo no se pega bien a la piel. 3. La interfaz de los electrodos está sucia o seca. 4. La piel es sensible al electrodo.	1. Realice el tratamiento una vez al día y reduzca el tiempo de tratamiento. 2. Examine el electrodo y péguelo bien. 3. Moje el electrodo con un paño de algodón húmedo antes de usarlo. 4. Consulte su historial de alergias. Péguelo en otro sitio o reduzca el tiempo de tratamiento. Si su piel es demasiado sensible, debe interrumpir el tratamiento o acudir a un médico.

9. ALMACENAMIENTO

9.1 Almacenamiento de las almohadillas de electrodos y de los cables

1. Apague el dispositivo y retire los cables conductores de la unidad.
2. Retire los electrodos de su cuerpo y desconecte los cables conductores de los electrodos.
3. Ponga los electrodos en la película de plástico y luego guárdelos en el paquete sellado.
4. Envuelva los cables y guárdelos en el paquete cerrado.

9.2 Almacenamiento de la unidad

1. Ponga la unidad, los electrodos, los cables y el manual de nuevo en la caja de regalo. Guarde la caja en un lugar fresco y seco, -10℃ ~ 55℃; 10% ~ 90% de humedad relativa.

2. No lo guarde en lugares que estén al alcance de los niños

10. ELIMINACIÓN

Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

11. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El dispositivo es apto para ser usado en todos los establecimientos, incluidos los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios energía utilizada para fines domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto directo & indirecto ±8kV; Descarga de aire ± 15 kV	Contacto directo & indirecto ±8kV; Descarga de aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía	no aplicable	no aplicable (para EQUIPOS CON ALIMENTACIÓN INTERNA)
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	no aplicable	no aplicable (para EQUIPOS CON ALIMENTACIÓN INTERNA)
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	5 % UT (>95% dip en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% dip en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 s	no aplicable	no aplicable (para EQUIPOS CON ALIMENTACIÓN INTERNA

Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m & tabla 9	10V/m & tabla 9	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar. [a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [Vi] V/m.

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLAVE con respecto a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia (cuadro 9)

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación [b]	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación pulso [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desviación ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulación pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación pulso [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800;	Modulación pulso	2	0,3	28

1845 1970		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25; UMTS	[b] 217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y ME EQUIPMENT o ME SYSTEM se puede reducir a 1 metro. La distancia de test de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por impulsos del 50% a 18 Hz, ya que no representa la modulación real. Sería el peor caso.

12. SÍMBOLOS NORMALIZADOS

	Disposición WEEE
	Aparato de tipo BF
	Siga las instrucciones de uso
IP22	Tasa de protección de cobertura
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	A los usuarios del marcapasos artificial se les prohíbe utilizar el dispositivo
	Importado por
	Identificación reciclable
	Reciclable

13. GARANTÍA

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses